



- Maksymalny gradient przestrzenny 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MR współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony względem całego ciała wynoszący 2 W/kg (zwykły tryb pracy) lub maksymały współczynnik SAR uśredniony względem głowy wynoszący 3,2 W/kg (zwykły tryb pracy)

W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania spodziewa się, że implant i wspornik wygenerują maksymalny przyrost temperatury wynoszący 1,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach pozaklinicznych z umieszczonymi na miejscu implantem i wspornikiem artefakty obrazu generowane przez urządzenie rozciągają się na odległość około 1,8 cm od implantu i wspornika, gdy obrazowanie prowadzone jest gradientową sekwencją impulsów w systemie MRI 3,0 Tesla. Po usunięciu wspornika artefakt ogranicza się do odległości 1,2 cm od implantu.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>PT</b>
<b>Informações de segurança para RM</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>O processador de som tem de ser retirado antes de entrar numa sala em que esteja localizado um aparelho de RM.</b></i>	
Testes não clínicos demonstraram que o Implante e o Pilar [BI300, BA210, BIA400, BIA300 e BIA310] são adequados a RM, sob condições específicas a 1,5 e 3,0 Tesla. Pode ser utilizado em exame em segurança sob as condições a seguir indicadas.	
<ul style="list-style-type: none"><li>Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla</li> <li>Campo de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)</li> <li>Taxa de absorção específica (TAE) para média de máximos de corpo inteiro de 2 W/kg ou TAE para média de máximos da cabeça de 3,2 W/kg (modo de funcionamento normal), reportadas pelo sistema de RM</li></ul>	

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante e o pilar gerem um aumento de temperatura máximo de 1,1 °C após 15 minutos de exame contínuo. Em testes não clínicos com o implante e o pilar colocado, o artefacto de imagem gerado pelo dispositivo prolonga-se por cerca de 1,8 cm a partir do implante e do pilar, quando é gerada uma imagem do mesmo com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla. Quando o pilar é removido, o artefacto fica reduzido a 1,2 cm a partir do implante.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>RO</b>
<b>Informații privind siguranța pentru RMN</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>Procesorul de sunet trebuie îndepărtat înainte de a intra într-o cameră în care se află un scanner RMN.</b></i>	
Testele non-clinice au demonstrat că implantul și abutmentul [BI300, BA210, BIA400, BIA300 și BIA310] sunt compatibile RMN la 1,5 și 3.0 Tesla. Acesta poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții.	
<ul style="list-style-type: none"><li>Doar câmp magnetic static de1,5 Tesla și 3 Tesla</li> <li>Câmp gradient spațial maxim de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)</li> <li>Medie maximă a ratei de absorție specifică (SAR) la nivelul întregului corp raportată de sistemul RM de 2 W/kg sau medie maximă a ratei absorției specifică (SAR) la nivelul capului de 3,2 W/kg (Mod de operare normală)</li></ul>	

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că implantul și abutmentul vor produce o creștere maximă a temperaturii de 1,1°C după 15 minute de scanare continuă.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>RU</b>
<b>Информация о безопасности МРТ</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>Перед входом в помещение, где установлен МР-томограф, следует отсоединять звуковой процессор.</b></i>	
Результаты доклинических испытаний показали, что наличие имплантата и опоры [BI300, BA210, BIA400, BIA300 и BIA310] не является противопоказанием к проведению МРТ при напряженности магнитного поля 1,5 и 3,0 Тесла. Проведение МРТ безопасно при соблюдении условий, изложенных ниже.	

• Статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 или 3 Тесла
• Градиентное магнитное поле напряженностью 3,000 Гаусс/см (30 Тл/м)
• Максимальная средняя удельная поглощенная мощность (УПМ) для всего тела 2 Вт/кг или максимальная средняя УПМ для головы 3,2 Вт/кг (при стандартных параметрах проведения МРТ)

При соблюдении перечисленных выше условий ожидается, что температура имплантата и опоры увеличится не более чем на 1,1°С через 15 минут непрерывного МР-сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт, вызываемый установленными имплантатом и опорой, распространялся приблизительно на 1,8 см от имплантата и опоры при получении изображений с помощью последовательности градиентных импульсов на МР-томографе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла. При отсутствии опоры распространение артефакта от имплантата уменьшается до 1,2 см.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>SL</b>
<b>Varnostne informacije MRI</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>Zvočni procesor odstranite pred vstopom v prostor, kjer se nahaja naprava za slikanje MRI.</b></i>	
Neklinično testiranje je pokazalo, da sta vsadek in zatični nastavek [BI300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] pogodno primerna za slikanje z MR pri 1,5 in 3,0 Tesla. Slikanje z njim je lahko varno pod naslednjimi pogoji.	

- Dovoljeni gostoti statičnega magnetnega polja sta 1,5 Tesla in 3 Tesla
- Prostorski gradient polja lahko znaša največ 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
- Ugotovljena največja srednja vrednost stopnje specifične absorpcije (SAR) za celo telo sistema za slikanje z MR je 2 W/kg, največja srednja vrednost SAR za glavo pa 3,2 W/kg (običajni način delovanja).

V okviru zgoraj opredeljenih pogojev slikanja se pri vsadku in zatičnem nastavku pričakuje porast temperature za največ 1,1 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju s prisotnima vsadkom in zatičnim nastavkom, se slikovni artefakt, ki nastane zaradi naprave, razteza približno 1,8 cm od vsadka in zatičnega nastavka pri slikanju z gradientno sekvenco pulzov in s sistemom MR pri 3,0 Tesla. Ob odstranitvi zatičnega nastavka, se slikovni artefakt zmanjša na 1,2 cm od vsadka.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>SR</b>
<b>Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>Procesor zvuka se mora skinuti pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi aparat za snimanje magnetnom rezonancom.</b></i>	
Neklinična ispitivanja pokazala su da su implant i nosač [BI300, BA210, BIA400, BIA300 i BIA310] uslovno bezbedni za MR pri 1,5 i 3,0 Tesla. Njegovo skeniranje je bezbedno u dolenavedenim uslovima.	

- Isključivo statičko magnetno polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla
- Maksimalni prostorni gradient magnetnog polja 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo koju prijavi sistem za magnetnu rezonancu 2 W/kg ili maksimalna prosečna SAR za glavu 3,2 W/kg (normalan režim rada)

Očekuje se da će implant i nosač, u gorenavednim uslovima snimanja, proizvesti porast temperature od najviše 1,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima ugrađenog implanta i nosača, artefakt na snimku izazvan uredajem pružao se približno 1,8 cm od implanta i nosača prilikom snimanja gradijent eho pulsnom sekvencom pomoću MR sistema od 3,0 Tesla. Nakon uklanjanja nosača, artefakt se smanjio i pružao se 1,2 cm od implanta.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>SV</b>
<b>MR-säkerhet</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>Ljudprocessorn måste tas av innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera.</b></i>	
Icke-kliniska tester har visat att implantatet och distansen [BI300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] är MR-säkra under specifika betingelser vid 1,5 och 3,0 tesla. De kan skannas säkert om följande förutsättningar uppfylls:	

• Statiskt magnetfält är endast 1,5 tesla och 3 tesla
• Maximalt spatialt gradientfält är 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
• Maximal systemrapporterad helkropps-SAR (specifik absorptionsshastighet) är 2 W/kg eller maximal genomsnittlig specifik absorptionsshastighet är 3,2 W/kg (i normalläge)

Under skanning vid ovan beskrivna förhållanden förväntas implantatet och distansen ge en temperaturökning på högst 1,1°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>TR</b>
<b>MRI Güvenlik Bilgileri</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce, ses işlemcisi mutlaka çıkarılmalıdır.</b></i>	
Klinik olmayan testler, İmplant ve Abutment'in [BI300, BA210, BIA400, BIA300 ve BIA310] 1.5 ve 3.0 Tesla'da MR koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.	

- Sadece 1.5 ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan alanı 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- 2 W/kg tüm vücut ortalaması özgül emilim oranı (SAR) veya 3,2 W/kg maksimum baş ortalaması bildirimli maksimum MR Sistemi (Normal İşletim Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, implant ve abutment'in 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında maksimum 1.1 °C'lik bir is artıştı meydana getirmesi beklenir.

İmplant ve abutment yerleşik durumdayken yapılan klinik olmayan testlerde, bir gradyan eco puls sekans ve bir 3.0 Tesla MRI sistemi ile görüntü alındığında, cihazın neden

olduğu görüntü artefaktı, implant ve abutment'ten yaklaşık 1,8 cm çıkıntı yapar. Abutment çıkarıldığında, artefaktın implanttan çıkıntısı 1,2 cm'ye düşer.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>ZH-CN</b>
<b>MRI 安全信息</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<b>在进入放行 MRI (磁共振成像) 扫描仪的房间时, 必须取下声音处理器。</b>	
非临床测试表明：植入体和基座 [BI300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] 可有条件地接受 1.5 和 3.0 特斯拉的磁共振扫描。在以下条件下, 可以安全地进行扫描。	

- 静态磁场只能为 1.5 特斯拉和 3 特斯拉
- 最大空间梯度磁场为3000 Gauss/cm (30 T/m)
- 最大 MR 系统报告, 全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg 或最大平均头部 SAR 为 3.2 W/kg (常规操作模式)

在上述扫描条件下, 植入体和基座在连续扫描 15 分钟后, 产生的温升不超过 1.1°C。在戴着植入体和基座的非临床测试中, 当使用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统成像时, 该设备引起的成像伪影超出植入体和基座约 1.8 厘米。取下基座后, 伪影超出植入体的距离缩短至 1.2 厘米。

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>ZH-TW</b>
<b>MRI 安全資訊</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<b>在進入放行磁共振掃掃器的房間時, 必須取下聲音處理器。</b>	
非臨床測試證實，植入體和基台 [BI300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310]可有條件地接受 1.5 和 3.0 特斯拉的磁共振掃描。在以下條件下, 可以進行安全掃描。	

- 靜磁場只能為 1.5 特斯拉及 3 特斯拉
- 最大空間梯度場為 3,000 高斯/厘米 (30 T/m)
- MR 系統報告的最大全身平均值特定吸收比率 (SAR) 為 2.0 瓦/千克或最大頭部平均值特定吸收比率 (SAR) 為 3.2 瓦/千克 (正常工作狀態)

在上述的掃描條件下，植入體和基台會預定在連續掃描 15 分鐘後產生最高1.1°C的溫升。

非臨床測試中，即安裝了植入體和基台的情況下, 使用梯度回波序列和 3 特斯拉的 MRI 系統成像，設備產生的圖像偽影從植入體和基台延伸了大約 1.5 釐米。當移除基台時，偽影從植入體減少 1.2 釐米。

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>AR</b>
<b>معلومات السلامة فيما يتعلق بالتصوير بالرنين المغناطيسي</b>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MR</b></div></div>	
<i><b>يجب نزع معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة تجوي جهاز فحص للتصوير بالرنين المغناطيسي</b></i>	
أثبتت الاختبارات غير السريرية أن الغرسة والدعامة	

[BIA310 & BIA300,BIA400, BA210, BI300]
أمتنان للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي
وفق ظروف معينة تم اختيارهما فيها عند 1.5 و 3.0 تسلا يُمكن إجراء الفحص بصورة آمنة في الظروف التالية.
• مجال مغناطيسي ساكن بقوة 1.5 تسلا و3 تسلا فقط
• الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المتفاوت وفقًا للمسافة يبلغ 3000 جاوس/سم(30 تسلا/م)
• الحد الأقصى المبلغ عنه لمُتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم وفقًا لنظام الرنين المغناطيسي هو 2 واط/كجم أو 3.2 واط/كجم للحد الأقصى المبلغ عنه لمُتوسط معدل الامتصاص النوعي للرأس (وضع التنشغيل العادي)
في ظروف الفحص المحددة أعلاه. من المتوقع أن تنتج الغرسة والدعامة ارتفاعًا في درجة الحرارة بحيد أقصى يبلغ 1.1 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر.

في الاختبارات غير السريرية مع وجود الغرسة والدعامة في مكانهما. تمتد الصورة الخادعة التي ينتجها الجهاز إلى 1.8 سم تقريبًا من الغرسة والدعامة عند التصوير يتتابع صدى نابض تدريجي ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3.0 تسلا يتم تقليل الصورة الخادعة إلى 1.2 سم من الغرسة عندما يتم نزع الدعامة.

<b>Cochlear™ Baha® Connect System</b>	<b>FA</b>
<b>اطلاعات ایمنیMRI</b>	
[BIA310 & BIA300,BIA400, BA210, BI300] داری شرایطMRمشروط در 1.5 و 3.0 تسلا می‌باشد. امکان انجام اسکن ایمن در شرایط زیر وجود دارد. • فقط میدان مغناطیسی استاتیک معادل 1.5 تسلا و 3 تسلا • حداکثر میدان گرادیان سه بعدی معادل 3,000 گاوس بر سانتیمتر (30 تسلا بر متر) • حداکثر نرخ جذب ویژه میانگین کل بدن (SAR) گزارش شده در سیستم MR معادل 2 وات بر کیلوگرم یا حداکثر SAR میانگین سر معادل 3.2 وات بر کیلوگرم (حالت کارکرد عادی)	
خُت شرایط اسکن فوق‌الذکر. انتظار می‌رود پروتز کاشتنی و پایک افزایش دمایی حداکثر معادل 1.1 درجه سانتیگراد پس از 15 دقیقه اسکن مداوم ایجاد کند. در آزمون غیرالینئ درحالی که پروتز کاشتنی و پایک در جای خود قرار دارد. آرتیفکت تصویر ایجاد شده توسط دستگاه حدود 1.8 سانتیمتر از پروتز کاشتنی و پایک هنگام تصویربرداری با توالی پالس انعکاسی گرادیان و یک سیستم MRI با شدت 3.0 تسلا توسعه می‌یابد. هنگامی که پایک برداشته می‌شود. آرتیفکت به 1.2 سانتیمتر از پروتز کاشتنی کاهش می‌یابد.	